*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 157° - Numero 89**

# GAZZETTA  UFFICIALE



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Sabato, 16 aprile 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI



### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero della salute

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 aprile 2016.

**Scioglimento del consiglio comunale di Portico di Caserta e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Portico di Caserta (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Portico di Caserta (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Aldo Aldi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 5 aprile 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel consiglio comunale di Portico di Caserta (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 2 marzo 2016.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 4 marzo 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Portico di Caserta (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Aldo Aldi.

Roma, 23 marzo 2016

*Il Ministro dell'interno:* ALFANO

**16A02950**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 aprile 2016.

**Scioglimento del consiglio comunale di Frignano e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Frignano (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

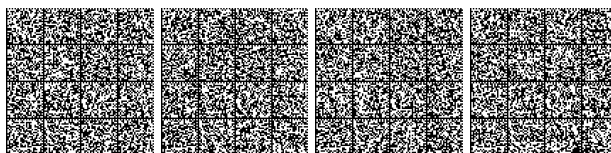
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Frignano (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Edoardo D'Alascio è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 5 aprile 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel consiglio comunale di Frignano (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 29 febbraio 2016.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 3 marzo 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Frignano (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Edoardo D'Alascio.

Roma, 23 marzo 2016

*Il Ministro dell'interno:* ALFANO

**16A02951**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 aprile 2016.

**Scioglimento del consiglio comunale di Porlezza e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Porlezza (Como);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da dieci consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Porlezza (Como) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Domenico Roncagli è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 5 aprile 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel consiglio comunale di Porlezza (Como), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 9 marzo 2016, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Como ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 10 marzo 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Porlezza (Como) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Domenico Roncagli.

Roma, 23 marzo 2016

*Il Ministro dell'interno:* ALFANO

**16A02963**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 aprile 2016.

**Nomina dell'on. dott. Ivan SCALFAROTTO a Sottosegretario di Stato per lo sviluppo economico, cessando dalla carica di Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 28 febbraio 2014, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e, *ad interim*, Ministro dello sviluppo economico;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

L'on. dott. Ivan SCALFAROTTO è nominato Sottosegretario di Stato per lo sviluppo economico, cessando dalla carica di Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 12 aprile 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri e,* ad interim*, Ministro dello sviluppo economico*

*Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2016*
*Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1004*

**16A03110**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 marzo 2016.

**Revoca dei presidi medico chirurgici contenenti principi attivi oggetto delle decisioni di non inclusione emanate ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012.**

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012, qualora non siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o, se applicabili, le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, ovvero se le informazioni e i dati richiesti non sono stati forniti nel periodo previsto, la Commissione europea adotta una decisione di esecuzione secondo cui un principio attivo non è approvato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 in materia di procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

Visto, in particolare, l'articolo 89, paragrafo 2, lett. *b)* del regolamento (UE) n. 528/2012, in base al quale uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di biocidi sul mercato per un periodo massimo di 365 giorni dopo la data della decisione di non approvare un principio attivo;

Ritiene necessario specificare che decorsi 365 gg dalla data di entrata in vigore della decisione di non inclusione di un principio attivo ai sensi del predetto articolo, sono revocate le autorizzazioni, rilasciate ai sensi del 392/98, di quei presidi medico chirurgici contenenti il principio medesimo;

Decreta:

Art. 1.

*Revoca dei presidi medico chirurgici aventi un principio attivo oggetto di una decisione di non inclusione, ai sensi dell'art. 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012*

1. I presidi medico chirurgici rientranti nel campo di applicazione delle decisioni di non inclusione di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012 sono automaticamente revocati e non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi 365 gg dalla data di entrata in vigore della decisione medesima.

Art. 2.

*Disposizioni finali*

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei

prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini indicati nei precedenti articoli, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2016

*Il direttore generale:* MARLETTA

**16A02953**

DECRETO 30 marzo 2016.

**Proroga della scadenza delle autorizzazioni dei prodotti biocidi appartenenti al PT 14 ed aventi come principi attivi il flocoumafen, e/o il brodifacoum e/o il warfarin.**

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Visto che i principi attivi flocoumafen, brodifacoum e warfarin sono stati inclusi nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per poter essere utilizzati nei biocidi per tipo di prodotto 14 e, a norma dell'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, sono considerati approvati ai sensi del medesimo regolamento, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della direttiva summenzionata;

Visto che la scadenza della loro approvazione sulla base delle rispettive direttive di inclusione era prevista al 30 settembre 2016 per il flocoumafen e al 31 gennaio 2017 per il brodifacoum e il warfarin;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2016/135 della Commissione del 29 gennaio 2016 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del flocoumafen, brodifacoum e warfarin destinati ad essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 14 al 30 giugno 2018;

Visto il documento CA-Sept14-Doc 5.2-Final nel quale la Commissione europea, al fine di consentire alle aziende titolari di autorizzazioni di prodotti biocidi rientranti nel tipo di prodotto 14 contenenti principi attivi la cui scadenza è stata prorogata al 30 giugno 2018 di presentare domanda di rinnovo delle autorizzazioni e di ottenere il relativo provvedimento di rinnovo da parte delle autorità competenti, ha indicato la data del 31 agosto 2020 come scadenza delle autorizzazioni dei prodotti;

Ritenuto di dover, pertanto, posticipare, la data di scadenza delle autorizzazioni rilasciate da questa amministrazione relative a prodotti biocidi appartenenti alla categoria di prodotto 14 ed aventi come principi attivi il flocoumafen, e/o il brodifacoum e/o il warfarin;

Decreta:

Art. 1.

1. La scadenza delle autorizzazioni dei prodotti biocidi autorizzati appartenenti alla categoria di prodotto 14 ed aventi come principi attivi il flocoumafen, e/o il brodifacoum e/o il warfarin è posticipata al 31 agosto 2020.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2016

*Il direttore generale:* MARLETTA

**16A02952**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 marzo 2016.

**Modifica dell'allegato del decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio Brava S.r.l. - Laboratorio enochimico Brava S.r.l., in Cormons, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79,

n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 123 del 29 maggio 2015 con il quale il laboratorio Brava S.r.l. - Laboratorio enochimico Brava S.r.l., ubicato in Cormons (Gorizia), Via Fermi n. 37 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 2 marzo 2016 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 febbraio 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

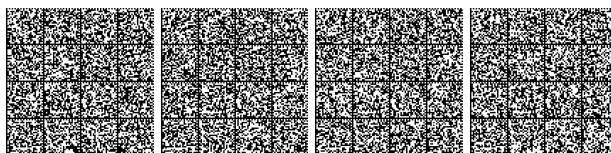
Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio Brava S.r.l. - Laboratorio enochimico Brava S.r.l., ubicato in Cormons (Gorizia), Via Fermi n. 37, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

| Denominazione della prova | Norma/metodo |
|---|---|
| Acidità fissa | OIV-MA-AS313-03 R2009 |
| Acidità totale | OIV-MA-AS313-01 R2015 |
| Acidità volatile | OIV-MA-AS313-02 R2015 |
| Acido citrico | OIV-MA-AS313-09 R2009 |
| Acido sorbico | OIV-MA-AS313-14A R2009 |
| Alcalinità delle ceneri | OIV-MA-AS2-05 R2009 |
| Anidride solforosa libera - Biossido di Zolfo | OIV-MA-AS323-04 B par. 2.2.2 R2009 |
| Anidride solforosa libera e totale - Biossido di Zolfo | OIV-MA-AS323-04A R2012 |
| Ceneri | OIV-MA-AS2-04 R2009 |
| Cloruri | OIV-MA-AS321-02 R2009 |
| Estratto secco totale | OIV-MA-AS2-03B R2012 |
| Estratto senza zuccheri (da calcolo) | OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009 |
| Estratto senza zuccheri (da calcolo meno il saccarosio) | OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009 |
| Glucosio + fruttosio (da calcolo) | OIV-MA-AS321-02 R2009 |
| Glucosio + fruttosio | OIV-MA-AS321-02 R2009 |
| Massa volumica e densità relativa a 20°C | OIV-MA-AS2-01A R2012 par. 5 |
| Metanolo | OIV-MA-AS312-03A R2015 |
| Ocratossina A | OIV-MA-AS315-10 R2011 |
| pH | OIV-MA-AS313-15 R2011 |
| Piombo (0,005-0,100 mg/L) | MMA 22 rev 11 2014 |
| Rame | OIV-MA-AS322-06 R2009 |
| Solfati | OIV-MA-AS321-05A R2009 |
| Sostanze riducenti | OIV-MA-AS311-01A R2009 |

| | |
|---|---|
| Sovrapressione | OIV-MA-AS314-02 R2003 |
| Titolo alcolometrico volumico | OIV-MA-AS312-01A par. 4.B R2009 |
| Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo) | OIV-MA-AS312-01A par. 4.B R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009 |
| Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo) | OIV-MA-AS312-01A par. 4.B R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009 |
| Zinco | OIV-MA-AS322-08 R2009 |

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 14 marzo 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Brava S.r.l. - Laboratorio enochimico Brava S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 marzo 2016

*Il direttore generale:* GATTO

**16A02954**

DECRETO 15 marzo 2016.

**Autorizzazione al laboratorio Alpha ecologica S.r.l., in Firenze, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 9 marzo 2016 dal Alpha ecologica S.r.l., ubicato in Firenze, Piazza Artom n. 12, C/o Mercafir, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 febbraio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Alpha ecologica S.r.l., ubicato in Firenze, Piazza Artom n. 12, C/o Mercafir, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Maurizia Ballini.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 9 marzo 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Alpha ecologica S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

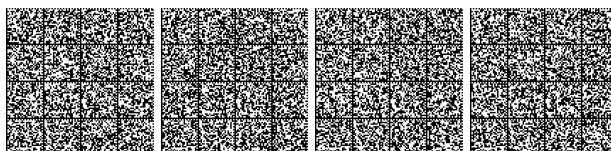
2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 marzo 2016

*Il direttore generale:* GATTO

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|---|---|
| Acidità (> 0,01% M/M acido oleico) Acidity (> 0,01% M/M oleic acid) | Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007 |
| Composizione acidica: acido butirrico (C 4:0), acido esanoico (C 6:0), acido ottanoico (C 8:0), acido decanoioco (C 10:0), acido laurico (C 12:0), acido tridecanoico (C 13:0), acido miristico (C 14:0), acido miristoleico (C 14:1), acido pentadecanoico (C 15:0), acido pentadecenoico (C 15:1), acido palmitico (C 16:0), acido palmitoleico (C 16:1), acido eptadecanoico (C 17:0), acido eptadecenoico (C 17:1), acido stearico (C 18:0), acido oleico (C 18:1), acido linoleico (C 18:2), acido linolenico (C 18:3), acido arachidico (C 20:0), acido eicosanoico (C 20:1), acido eneicosanoico (C 21:0), acido eicosadienoico (C 20:2), acido eicosatrienoico (C 20:3), acido eicosatetraenoico (C 20:4n6), acido beenico (C 22:0), acido erucico (C 22:1), acido eicosapentaenoico (C 20:5n3), acido tricosanoico (C 23:0), acido deicosadienoico (C 22:2), acido lignocerico (C 24:0), acido nervonico (C 24:1), acido docosaesaenoico (C 22:6n3) totale acidi grassi saturi, totale acidi grassi monoinsaturi, totale acidi grassi polinsaturi Acidic composition: butyric acid (C 4:0), hexanoic acid (C 6:0), octanoic acid (C 8:0), decanoic acid (C 10:0), lauric acid (C 12:0), tridecanoic (C 13:0), myristic acid (C 14:0), myristoleic acid (C 14:1), pentadecanoic acid (C 15:0), pentadecanoic acid (C 15:1), palmitic acid (C 16:0), palmitoleic acid (C 16:1), heptadecanoic acid (C 17:0), heptadecenoic acid (C 17:1), stearic acid (C 18:0), oleic acid (C18:1), linoleic acid (C18:2), linolenic acid (C18:3), arachidic acid (C 20:0), eicosanoic acid (C 20:1), enecosanoic acid (C 21:0), eicosadienoic acid (C 20:2), eicosatrienoic acid (C 20:3), eicosatetraenoic acid (C 20:4n6), behenic acid (C 22:0), erucic acid (C 22:1), eicosapentaenoic acid (C 20:5n3), tricosanoic acid (C 23:0), deicosadienoic acid (C 22:2), lignoceric acid (C 24:0), nervonic acid (C 24:1), docosaesaenoic acid (C22:6n3), Total satured fatty acids, Total monounsatured fatty acids, Total polyunsatured fatty acids | UNI EN ISO 12966-1:2015 + UNI EN ISO 12966-2:2011 |

| | |
|---|---|
| Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto UV spectrophotometric analysis | Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 2015/1833 allegato III |
| Numero di perossidi (> 0,2 meq O2/Kg ) Peroxide Value | Reg. CEE 2568/1991 allegato III |

**16A02955**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dulex».

*Estratto determina n. 479/2016 del 31 marzo 2016*

Medicinale: DULEX.

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l., via Mazzini n. 20 - 20123 Milano (Italia).

Confezioni:

A.I.C. n. 044408019 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Al/Al;

A.I.C. n. 044408021 - «30 capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al;

A.I.C. n. 044408033 - «60 capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al.

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo: 30 mg, 60 mg di duloxetina (come duloxetina cloridrato);

eccipienti:

contenuto della capsula: granuli di zucchero (contenenti amido di mais e saccarosio), ipromellosa 2910 (E464), crospovidone (tipo *B)*, talco, saccarosio, carbossi-metil-etil-cellulosa, povidone, titanio diossido (E171), macrogol (E1521), polisorbato 80 (E433);

involucro della capsula da 30 mg: gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato, indigo carmine (E132);

involucro della capsula da 60 mg: gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato, indigo carmine (E132), ferro ossido giallo (E172);

30 mg inchiostro edibile: shellac (E904), glicole propilenico, ferro ossido giallo (E172);

60 mg inchiostro edibile: shellac (E904), glicole propilenico, potassio idrossido, titanio diossido (E171).

Produzione principio attivo: Hetero Drugs Limited, S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, 502313 Andhra Pradesh, India.

Produzione: Hetero Labs Limited, Unit-III, Survey No: 22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, 500055 Hyderabad, India.

Confezionamento primario e secondario:

Hetero Labs Limited, Unit-III, Survey No: 22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, 500055 Hyderabad, India;

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta (secondario);

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca), Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Paesi Bassi;

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca), Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Paesi Bassi;

STM Group S.r.l., Strada provinciale pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (Napoli) Italia (secondario).

Controllo di qualità: Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Pla 3000, Malta.

Rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

Hetero Malta Ldt, KW20A Corradino Industrial Estate, Paola, PLA 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del disturbo depressivo maggiore;

trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico,

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

«Dulex» è indicato negli adulti.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«30 capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Al/Al; A.I.C. n. 044408019 (in base 10), 1BC76M (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 4)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42;

«30 capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al; A.I.C. n. 044408021 (in base 10), 1BC76P (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 4)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17;

«60 capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al; A.I.C. n. 044408033 (in base 10), 1BC771 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A (nota 4)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dulex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02940**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritonavir Sandoz».

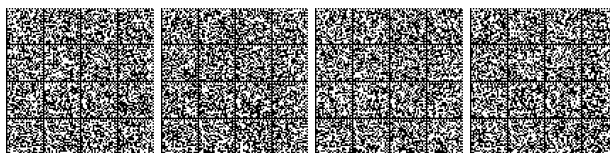
*Estratto determina n. 473/2016 del 31 marzo 2016*

Medicinale: RITONAVIR SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 043359013 (in base 10), 19C6T5 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 043359025 (in base 10), 19C6TK (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 043359037 (in base 10), 19C6TX (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 043359049 (in base 10), 19C6U9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 100 mg di ritonavir;

eccipienti:

compressa: copovidone, sorbitano laurato (E493), silice colloidale anidra (E551), calcio idrogeno fosfato anidro, sodio stearil fumarato;

film di rivestimento: ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171), macrogol/PEG MW 400 (E1521), macrogol/PEG MW3350 (E1521), idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), silice colloidale anidra (E551), polisorbato 80 (E433).

Rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben - Germania.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti: Pharmadox Healthcare, Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta.

Produzione e confezionamento primario e secondario: Hetero Labs Limited - Unit III , 22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh - 500055 India.

Confezionamento primario e secondario:

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca) Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Paesi Bassi;

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca) Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, Paesi Bassi.

Confezionamento secondario:

CRNA SA, Zone Industriel Heppignies ouest, Avenue D'Heppignies, B-6220 Fleurus, Belgio;

UPS Healthcare Italia S.r.l., via Formellese, km 4,300 - 00060 Formello (Italia).

Produzione principio attivo e ritonavir premix: Hetero Drugs Limited (Unit-IX) , Plot No.1, Hetero Infrastructure Ltd- SEZ, N.Narsapuram Village,Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District - 531 081, Andhra Pradesh, 531 081, India.

Indicazioni terapeutiche: «Ritonavir» è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di pazienti affetti da HIV-1 (adulti e bambini di età pari o superiore ai due anni).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ritonavir Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pediatra (RNRL).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02941**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Pharma Regulatory Solutions».

*Estratto determina n. 474 /2016 del 31 marzo 2016*

Medicinale: VORICONAZOLO PHARMA REGULATORY SOLUTIONS.

Titolare A.I.C.: Pharma Regulatory Solutions Ltd. - 20 Campbell Road - Woodley, Reading - RG5 3NA - Regno Unito.

Confezioni: «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro; A.I.C. n. 043980010 (in base 10), 19Y57B (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: 200 mg di voriconazolo;

eccipienti: idrossipropilbetadex.

Produzione del principio attivo: Medichem Manufacturing (Malta) Ltd. - HF-61, Hal Far Industrial Estate BBG 3000 Malta.

Produzione: Gland Pharma Limited Survey No. 143 - 148, 150 & 151 Near Gandimaisamma Cross Roads D.P. Pally, Quthubullapur Mandal Ranga Reddy District Hyderabad - 500 043 India.

Controllo di qualità e rilascio dei lotti: Xellia Pharmaceuticals ApS - Dalslandsgade 11 - 2300 Copenhagen S - Danimarca.

Indicazioni terapeutiche: «Voriconazolo» è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai due anni, nei seguenti casi:

trattamento dell'aspergillosi invasiva;

trattamento della candidemia in pazienti non neutropenici;

trattamento di infezioni gravi e invasive da candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. Krusei). Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

«Voriconazolo» deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Profilassi di infezioni micotiche invasive in pazienti ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO PHARMA REGULATORY SOLUTIONS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, specialista in malattie infettive, ematologo (RNRL).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02942**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobraluxcort»

*Estratto determina n. 475 /2016 del 31 marzo 2016*

Medicinale: TOBRALUXCORT.

Titolare A.I.C.: Sooft Italia Srl Contrada Molino 17 - 63833 Montegiorio (FM).

Confezione: «3mg/ml + 1mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 041909019 (in base 10) 17YYSV (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo:

3 mg di tobramicina e 1,30 mg di desametasone sodio fosfato equivalente a 1 mg di desametasone;

eccipienti:

benzalconio cloruro;

tyloxapol;

cloruro di sodio;

solfato di sodio, anidro;

acido borico;

acqua per iniezioni;

acido solforico e/o idrossido di sodio come correttore di pH.

Produzione principio attivo:

dexametasone: Symbiotica Speciality Ingredients Sdn Bhd - 517&518, Jalan Waja 4, Taman Industri Waja, 09000 Kulim, Kedah Darul Aman-Malaysia;

tobramicina: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company_4042 Debrecen, Pallagi ut 13-Hungary.

Rilascio lotti: Novocat Farma S.A._Avda de La Flores, 29, Rubì, 08191 Barcelona-Spain.

Confezionamento primario e secondario: Unimed Laboratories Industrial Zone Kalaa Kebira, Sousse - 4060 Tunisia.

Indicazioni terapeutiche: controllo della sintomatologia infiammatoria e profilassi delle infezioni secondarie dopo interventi di chirurgia oculare. Da somministrare sotto stretta sorveglianza dell'oculista.

Quando si prescrive «Tobraluxcort» bisogna tenere in considerazione l'importanza disporre di una guida all'uso appropriato di agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «3 mg/ml + 1mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 041909019 (in base 10) 17YYSV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobraluxcort» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02944**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzostill»

*Estratto determina n. 476/2016 del 31 marzo 2016*

Medicinale: DORZOSTILL.

Titolare A.I.C.: Bruschettini S.r.l. - Via Isonzo, 6 - 16147 Genova - Italia.

Confezione: «2% collirio, soluzione» 6 flaconi in PE da 5 ml - A.I.C. n. 039620036 (in base 10) 15T3G4 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione:

principio attivo: dorzolamide.

Officina di produzione aggiunta: Frino Pharm e.K. - Keplerweg 382538 Geretsried - Germania.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «2% collirio, soluzione» 6 flaconi in PE da 5 ml - A.I.C. n. 039620036 (in base 10) 15T3G4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dorzostill» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02945**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Aurobindo»**

*Estratto determina n. 477/2016 del 31 marzo 2016*

Medicinale: IRBESARTAN AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (Varese) - Italia.

Confezioni:

«150 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042107072 (in base 10) 185060 (in base 32);

«300 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042107084 (in base 10) 18506D (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 150 mg, 300 mg di irbesartan.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Irbesartan Aurobindo è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02946**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Aurobindo».**

*Estratto determina n. 478 /2016 del 31 marzo 2016*

Medicinale: ALFUZOSINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese) - Italia.

Confezione: «10 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 043043064 (in base 10), 191L7S (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 10 mg di alfuzosina.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alfuzosina Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02947**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Doc Generici».**

*Estratto determina n. 471/2016 del 31 marzo 2016*

Medicinale: METFORMINA DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati n. 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 039066978 (in base 10), 1587C2 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 039066980 (in base 10), 1587C4 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 039066992 (in base 10), 1587CJ (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044531010 (in base 10), 1BGZB2 (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044531022 (in base 10), 1BGZBG (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044531034 (in base 10), 1BGZBU (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044531046 (in base 10), 1BGZC6 (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044531059 (in base 10), 1BGZCM (in base 32);

«1000 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044531061 (in base 10), 1BGZCP (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044531073 (in base 10), 1BGZD1 (in base 32);

«850 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044531085 (in base 10), 1BGZDF (in base 32);

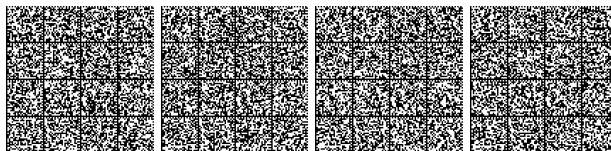
«1000 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE; A.I.C. n. 044531097 (in base 10), 1BGZDT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg, 850 mg, 1000 mg di metformina cloridrato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,

nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metformina DOC Generici» è la seguente:

per le confezioni fino a 100 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni contenenti un numero superiore a 100 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02948**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluarix Tetra»

*Estratto determina V&A n. 514/2016 del 16 marzo 2016*

Sono autorizzate le seguenti variazioni: Aggiunta dell'edificio SA04 presso il sito GSK di Saint-Amand-Les-Eaux (Francia), come edificio aggiuntivo per il riempimento, l'etichettatura e il confezionamento delle siringhe pre-riempite di Fluarix Tetra.

Aggiunta dell'edificio SA04 presso il sito GSK di Saint-Amand-Les-Eaux (Francia), come edificio per il test di sterilità per il rilascio del prodotto finito Fluarix Tetra relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/1939/001/II/022/G.

Tipologia della variazione: B.II.b.2.b) B.II.b.1.c).

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Biologicals S.A.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**16A02959**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zorendol»

*Estratto determina V&A n. 515/2016 del 16 marzo 2016*

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del paragrafo 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo.

(procedura MT/H/100/001-002/II/019)

relativamente al medicinale «ZORENDOL», nelle seguenti forme e confezioni:

039903012 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Al;

039903024 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;

039903036 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Al;

039903048 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;

039903051 - «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Al;

039903063 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

039903075 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

039903087 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone Pe;

039903099 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone Pe;

039903101 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Pe;

039903113 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone Pe;

039903125 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone Pe;

039903137 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone Pe;

039903149 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Pe;

039903152 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone Pe;

039903164 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Pvc/Al;

039903176 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al;

039903188 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Al;

039903190 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al;

039903202 - «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Al;

039903214 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al;

039903226 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Al;

039903238 - «200 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Al;

039903240 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Al;

039903253 - «400 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Al

039903265 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 Compresse In Blister Pvc/Al.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L.

*Stampati*

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A02960**

## MINISTERO DELL'INTERNO

### Riconoscimento della personalità giuridica alla Associazione «Kunpen Lama Gangchen» (Istituto per lo studio e la Diffusione del Buddhismo Vajrayana), in Milano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 22 marzo 2016 viene riconosciuta la personalità giuridica alla Associazione «Kunpen Lama Ganghen» (Istituto per lo studio e la Diffusione del Buddhismo Vajrayana), con sede in Milano.

**16A02958**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

### Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «KRČKO MASLINOVO ULJE».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 99 del 15 marzo 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di Origine Protetta della denominazione «KRČKO MASLINOVO ULJE», presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Materie grasse (burro, margarina, olio, ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

**16A02956**

### Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «OECHER PUTTES» / «AACHENER PUTTES».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 99 del 15 marzo 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta della denominazione «OECHER PUTTES» / «AACHENER PUTTES», presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati, ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

**16A02957**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-089) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**€ 1,00**